



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 86]

नई दिल्ली, मंगलवार, फरवरी 22, 1994/फाल्गुन 3, 1915

No. 86]

NEW DELHI, TUESDAY, FEBRUARY 22, 1994/PHALGUNA 3, 1915

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

प्रारूप नियम

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 22 फरवरी, 1994

सा.का.नि. 113 (अ) :- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्राव्य, जो केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् करना प्रस्तावित करती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्राव्य नियमों पर उस तारीख से जिसको राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित होगी, जनता को उपलब्ध हों, तीन दिन की अवधि को समाप्तिके पश्चात् विचार किया जाएगा।

किन्हीं श्रेणियों या मुद्राओं पर जो इस प्रकार त्रिचिह्निष्ठ अवधि की समाप्ति के पूर्व उक्त प्राव्य नियमों की बाबत दिनों व्यक्तित्व से प्राप्त हों, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा और वे सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली के पते पर भेजे जाएंगे।

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री संशोधन नियम, 1994 है।

(2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, नियम 85 के उपनियम (2) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“(3) कोई अनुज्ञप्ति धारी, जिसकी अनुज्ञप्ति, यथास्थिति, उपनियम (1) या उपनियम (2) के अधीन केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी या अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा निलम्बित या रद्द की गई है, उस द्वारा आदेश की प्रति की प्राप्ति के तब्बे दिन के भीतर, यथास्थिति, केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार अनुज्ञप्तिधारी को सुनवाई का अवसर देने के पश्चात्, ऐसे आदेश की प्रिंट कर सकेगी, उसे उलट सकेगी या उपान्तरित कर सकेगी।”

[सं. एक्स 11014/14/93-डी एम एंड पी एफ. ए]

शैलजा चंद, संयुक्त सचिव

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डी.

बी.एस.) भी सम्मिलित है, अन्तर्लिखित है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2 खंड 3 (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (अ) तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318 (अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ) तारीख 10-10-83
23. सा.का.नि. 17 (अ) तारीख 7-1-84
24. सा.का.नि. 1049 (अ) तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71 (अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (अ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792 (अ) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 71 (अ) तारीख 21-3-88
32. सा.का.नि. 75 (अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (अ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (अ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (अ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 6-6-83
37. सा.का.नि. 735 (अ) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813 (अ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (अ) तारीख 21-9-88
40. सा.का.नि. 43 (अ) तारीख 20-1-89
41. सा.का.नि. 44 (अ) तारीख 20-1-89
42. सा.का.नि. 100 (अ) तारीख 14-2-88
43. सा.का.नि. 443 (अ) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 588 (अ) तारीख 2-6-89
45. सा.का.नि. 691 (अ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (अ) तारीख 28-8-89

47. सा.का.नि. 16 (ई) तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731 (अ) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865 (अ) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ) तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (अ) तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (अ) तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (अ) तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (अ) तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (अ) तारीख 25-7-71
56. सा.का.नि. 495 (अ) तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532 (अ) तारीख 11-8-91
58. सा.का.नि. 626 (अ) तारीख 11-10-91
59. सा.का.नि. 668 (अ) तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 710 (अ) तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59 (अ) तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305 (अ) तारीख 4-3-92 (शुद्धि पत्र)
63. सा.का.नि. 445 (अ) तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597 (अ) तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663 (अ) तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723 (अ) तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796 (अ) तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877 (अ) तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 909 (अ) तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923 (अ) तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27 (अ) तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28 (अ) तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86 (अ) तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296 (अ) तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373 (अ) तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374 (अ) तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447 (अ) तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658 (अ) तारीख 19-10-93

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd February, 1994

G.S.R. 113(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosme-tain rules further to amend the Drugs and Cosme-propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected there-by and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of Thirty days from the date on

(शुद्धि पत्र)

(शुद्धि पत्र)

(शुद्धि पत्र)

(शुद्धि पत्र)

(शुद्धि पत्र)

(शुद्धि पत्र)

which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government, which may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi.

### DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1994.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, after sub-rule (2) of rule 85, the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(3) A licensee whose licence has been suspended or cancelled by the Central Licence Approving Authority or Licensing Authority under sub-rule (1) or sub-rule (2), as the case may be, may within ninety days of the receipt of a copy of the order by him prefer an appeal to the Central Government or the State Government as the case may be, and the Central Government or the State Government may after giving the licensee an opportunity of being heard, confirm reverse or modify such order.”.

[No. X-11014/14/93-DMS&PFA]

SHAILAJA CHANDRA Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979.
2. GSR 1242 dated 6-10-1979.
3. GSR 1243 dated 6-10-1979.
4. GSR 1281 dated 12-10-1979.
5. GSR 430 dated 19-04-1980.
6. GSR 779 dated 26-7-1980.
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980.
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980.
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980.

10. GSR 682(E) dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981.
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981.
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982.
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982.
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982.
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983.
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984.
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984.
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984.
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984.
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985.
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985.
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986.
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986.
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986.
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986.
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987.
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987.
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987.
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987.
31. GSR 71(E) dated 24-3-1988.
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988.
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988.
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988.
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988.
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988.
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988.
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988.
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 (Corrigendum).
40. GSR 43(E) dated 20-1-1980 (Corrigendum).
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum).
42. 100(E) dated 14-2-1989 (Corrigendum).
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989.
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 (Corrigendum).
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989.
46. GSR 784(E) dated 28-8-1989.
47. GSR 16(E) dated 10-1-1990.
48. GSR 731(E) dated 23-8-1990.
49. GSR 865(E) dated 25-10-1990.
50. GSR 11(E) dated 7-1-1991.
51. GSR 223(E) dated 19-4-1991.

- 
- |   |   |
|---|---|
| 52. GSR 246(E) dated 1-5-1991.                    | 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992.                     |
| 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991.                    | 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992.                     |
| 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991.                    | 68. GSR 904(E) dated 2-11-1992.                     |
| 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991.                   | 69. GSR 877(E) dated 17-11-1992.                    |
| 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991.                   | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992.                    |
| 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991.                   | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 (Corri-<br>gendum).   |
| 58. GSR 626(E) dated 14-1-1991.                   | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993.                      |
| 59. GSR 668(E) dated 7-11-1991.                   | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993.                      |
| 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991.                  | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993.                     |
| 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992.                    | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993. (Corri-<br>gendum). |
| 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 (Corri-<br>gendum). | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 (Corri-<br>gendum).  |
| 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992.                   | 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 (Corri-<br>gendum).  |
| 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992.                   | 78. GSR 658(E) dated 19-10-1993.<br>gendum).        |
| 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992.                    |   |